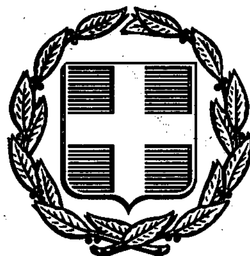


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 12 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 1992	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 80

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 1280 (1)

Τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ. 329/83 σε συμμόρφωση προς την Οδηγία της Επιτροπής 91/326/ΕΟΚ που αφορά στις επικίνδυνες ουσίες.

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
(Συνεδρίαση 12.11.91)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθμ. 3018340/1533/91.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ερωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α./21.5.1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 «περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (αρ. 3 Παρ. 2 και 3 (ΦΕΚ 247/τ.Α./1937).

4. Το αρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του, Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου (ΦΕΚ 391/τ.Α/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α/20.8.1975).

6. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Οικονομικών για αναμόρφωση συλλογικών οργάνων Γνωμοδοτικής και Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 0.208/181, ΦΕΚ 214/82 τ.Β'.

7. Την υπ' αριθμ. Υ. 1489/23.8.91 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών περί καθορισμού αρμοδιοτήτων (ΦΕΚ 692/τ.Β'/1991), αποφασίζουμε:

Εγκρινουμε την τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ. 329/83:

«Ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών σε συμμόρφωση με τις οδηγίες του Συμβουλίου των ΕΚ 67/548/ΕΟΚ, 69/81/ΕΟΚ, 70/189/ΕΟΚ, 71/141/ΕΟΚ, 73/146/ΕΟΚ, 75/409/ΕΟΚ, 79/831/ΕΟΚ, και της Επιτροπής των ΕΚ 76/907/ΕΟΚ, 79/370/ΕΚ» (Α/118) όπως τροποποιήθηκε από την απόφαση του ΑΧΣ αριθ. 1251/91 (Β/...) ως εξής:

Άρθρο 1

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η τροποποίηση του Π.Δ. 329/83 σε συμμόρφωση προς τις διατάξεις της οδηγίας της Επιτροπής 91/326/ΕΟΚ (L 180/91), «για δεκά η τρίτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περί Ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισήμανσης των επικινδύνων ουσιών».

Άρθρο 2

Το Παράρτημα Ι της οδηγίας 91/325/ΕΟΚ στο οποίο παραπέμπει η απόφαση ΑΧΣ 1251/91 τροποποιείται ως εξής:

1. Στο τέλος του τμήματος αρίθμησης των περιεχομένων του παραρτήματος Ι, του προλόγου του παραρτήματος Ι, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Ο αριθμός ΕΟΚ που χρησιμοποιείται στο παράρτημα Ι για τις επικίνδυνες ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του Π.Δ. 329/83 είναι όμοιος με τον αριθμό που χρησιμοποιείται στον ευρωπαϊκό κατάλογο των γνωστοποιημένων ουσιών (ELINCS). Η αρίθμηση αυτή είναι ένα σύστημα με επτά αριθμούς του τύπου XXX.XXX.X που αρχίζει στο 400.010.9».

2. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/326/ΕΟΚ όπως δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 180A/8.7.1991, προστίθενται στο παράρτημα Ι στο οποίο παραπέμπει η απόφαση ΑΧΣ 1251/91.

Άρθρο 3

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει την 1η Ιουλίου 1992.

Ο Πρόεδρος Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ — Ο Γραμματέας ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ

Τα Μέλη: Π. Τσουκάτος, Γ. Σούντρης, Δ. Ταραντίλης, Ε. Τσιγαρίδας, Μαρία Οξενκιούν, Δ. Ψωμάς, Δ. Λαδικός.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση και τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ — ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΕΥΘ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ — **ΚΩΝ. ΓΙΑΤΡΑΚΟΣ**

Αριθ. 1282/91 (2)

Τροποποίηση και συμπλήρωση του Π.Δ. 1285/89 απόφασης του Α.Χ.Σ. σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/18/ΕΟΚ η οποία αφορά στην επιθεώρηση και στον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
(Συνεδρίαση 12.11.91)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθμ. 3018455/1538/91.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 (παρ. 1 και 3) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ.Α/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ερωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α./21.5.1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ.Α/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 «περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (αρ. 3 Παρ. 2 και 3 (ΦΕΚ 247/τ.Α./1937).

4. Το αρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του, Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου (ΦΕΚ 391/τ.Α/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α/20.8.1975).

6. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης και Οικονομικών για ανάμόρφωση συλλογικών οργάνων Γνωμοδοτικής και Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 0.208/181, ΦΕΚ 214/82 τ.Β'.

7. Την υπ' αριθμ. Υ. 1489/23.8.91 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών πορί καθορισμού αρμοδιοτήτων (ΦΕΚ 692/τ.Β'/1991), αποφασίζουμε:

Εγκρινουμε την τροποποίηση και συμπλήρωση της 1285/89 αποφάσεως του Α.Χ.Σ. «Εναρμόνηση Οδηγίας 88/320/ΕΟΚ για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ)» (ΦΕΚ 58/Β/1990) ως εξής:

Άρθρο 1

Σκοπός της παρούσας είναι η συμμόρφωση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της οδηγίας της Επιτροπής 90/18/ΕΟΚ (L 11/90), «για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας του Συμβουλίου 88/320/ΕΟΚ για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΘΕΠ)».

Άρθρο 2

Το παράρτημα του άρθρου 7 της απόφασης του ΑΧΣ 1285/89 αντικαθίσταται από το κατωτέρω παράρτημα.

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ»

Οι διατάξεις για την επιθεώρηση και τον έλεγχο της ορθής εργαστηριακής πρακτικής που περιέχονται στα παραρτήματα Α και Β είναι αυτές που περιέχονται στα παραρτήματα Ι (οδηγίες για την καταλληλότητα των διαδικασιών ελέγχου της ορθής εργαστηριακής πρακτικής) και 2 (οδηγίες για τη διενέργεια εργαστηριακών επιθεωρήσεων και εσωτερικών ελέγχων), αντιστοίχως, της σύστασης «σχεδίου απόφασης του Συμβουλίου» για την τήρηση των αρχών της ορθής εργαστηριακής πρακτικής (OECD ENV/CHEM/CM/88/15 - πρώτη αναθεώρηση), όπως δημοσιεύθηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων L 11/1990.

2. Προσαρτώνται και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της παρούσας τα παραρτήματα Α και Β της οδηγίας 90/18/ΕΟΚ τα οποία έχουν ως ακολούθως:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΡΘΗΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΗΣ ΠΡΑΚΤΙΚΗΣ (ΟΕΠ)

Για να διευκολυνθεί η αμοιβαία αποδοχή των αποτελεσμάτων των δοκιμών που συγκεντρώνονται για να υποβληθούν σε αρμόδιες για νομοθετικές ρυθμίσεις αρχές των χωρών μελών του ΟΟΣΑ, έχει ουσιαστική σημασία να εναρμονισθούν οι διαδικασίες που έχουν θεσπιστεί για τον έλεγχο της τήρησης της ΟΕΠ καθώς και να καταστούν οι διαδικασίες αυτές συγκρίσιμες σε ποιότητα και σχολαστικότητα. Ο στόχος αυτού του παραρτήματος είναι να δώσει εμπεριστατωμένες πρακτικές οδηγίες στα κράτη μέλη του ΟΟΣΑ σχετικά με τη διάρθρωση, του μηχανισμούς και τις διαδικασίες που θα πρέπει να υιοθετήσουν κατά την κατάρτιση των προγραμμάτων τους για τον έλεγχο της τήρησης της εθνικής ΟΕΠ έτσι ώστε αυτά τα προγράμματα να καταστούν αποδεκτά σε διεθνές επίπεδο.

Αναγνωρίζεται ότι τα κράτη μέλη θε εκδόσουν τις αρχές της ΟΕΠ και θα καταρτίσουν διαδικασίες ελέγχου της τήρησης των αρχών σύμφωνα με τις εθνικές νομικές και διοικητικές πρακτικές και ανάλογα με τις προτεραιότητες που δίνουν στο θέμα, π.χ. σχετικά με την αρχική και τη μεταγενέστερη κάλυψη των διαφόρων κατηγοριών χημικών ουσιών και μεθόδων δοκιμασίας. Στην περίπτωση που τα κράτη μέλη θα συστήσουν περισσότερες από μία υπηρεσίες ελέγχου της ΟΕΠ εξ αιτίας του νομικού πλαισίου που ισχύει σε αυτές για τον έλεγχο των χημικών προϊόντων, θα πρέπει να εκπονήσουν περισσότερα του ενός προγράμματα για την τήρηση της ΟΕΠ. Ο οδηγός που παρατίθεται στις παρακάτω παραγράφους αφορά καθεμία από τις υπηρεσίες αυτές και τα προγράμματα τήρησης της ΟΕΠ, αντίστοιχα.

ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν έγγραφο ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις «Αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (απόφαση Α.Χ.Σ. 1146/88) (1). Επιπλέον ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

Αρχές ΟΕΠ: Αρχές ορθής εργαστηρικής πρακτικής που συμφωνούν με τις αντίστοιχες αρχές του ΟΟΣΑ όπως δίδονται στην απόφαση Α.Χ.Σ. 1146/88.

Έλεγχος της τήρησης της ΟΕΠ: Η περιοδική επιθεώρηση εργαστηρίων ή/και ο εσωτερικός έλεγχος των μελετών με σκοπό να επιβεβαιωθεί η προσχώρηση στις αρχές της ΟΕΠ.

(Εθνικό) πρόγραμμα τήρησης της ΟΕΠ: Το συγκεχριμένο σύστημα που καθιερώνει μια χώρα μέλος για να ελέγχει την τήρηση της ΟΕΠ από τα εργαστήρια που λειτουργούν στην επικράτειά της, με τη βοήθεια επιθεωρήσεων και εσωτερικών ελέγχων.

(Εθνική) υπηρεσία ελέγχου ΟΕΠ: Ένα διαχειριστικό όργανο που έχει συσταθεί από μια χώρα μέλος και είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της τήρησης της ΟΕΠ από εργαστήρια που λειτουργούν στην επικράτειά της και για την εκπλήρωση άλλων ανάλογων υποχρεώσεων σε σχέση με την ΟΕΠ, όπως αυτές ενδέχεται να έχουν προσδιοριστεί σε εθνικό επίπεδο. Είναι αυτονόητο ότι σε κάθε χώρα μέλος μπορούν να συσταθούν περισσότερα του ενός όργανα αυτού του τύπου.

Επιθεώρηση εργαστηρίου: Επιτόπια εξέταση των διαδικασιών και της πρακτικής που ακολουθεί μια μονάδα δοκιμών, προκειμένου να εκτιμηθεί ο βαθμός τήρησης εκ μέρους της των αρχών της ΟΕΠ. Στη διάρκεια των επιθεωρήσεων εξετάζονται η διοικητική διάρθρωση και οι

λειτουργικές διαδικασίες του εργαστηρίου, γίνονται συνεντεύξεις με τα βασικά μέλη του τεχνικού προσωπικού και εκτιμώνται και αναφέρονται η ποιότητα και η αρτιότητα των δεδομένων που συγκεντρώνονται στην εγκατάσταση.

Εσωτερικός έλεγχος (Audit): Σύγκριση των ανεπεξέργαστων και των σχετικών πρακτικών ως προς την ενδιάμεση ή την τελική έκθεση, προκειμένου να προσδιοριστεί αν τα ανεπεξέργαστα δεδομένα αναφέρονται με ακρίβεια και κατά πόσον οι δοκιμές έχουν εκτελεστεί σύμφωνα με το σχέδιο της μελέτης και τις τυποποιημένες μεθόδους εργασίας, να συγκεντρωθούν πρόσθετες πληροφορίες που δεν παρέχονται στην έκθεση και να αποδειχτεί κατά πόσον στην ανάπτυξη των δεδομένων εφαρμόστηκε μέθοδος που θα μπορούσε να αλλοιώσει την εγκυρότητά τους.

Επιθεωρητής: Το άτομο που διενεργεί επιθεωρήσεις εργαστηρίων για λογαριασμό της (εθνικής) αρμόδιας για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχής.

Κατάσταση τήρησης της ΟΕΠ: Ο βαθμός προσώρησης ενός εργαστηρίου στις αρχές της ΟΕΠ, όπως εκτιμάται απο την (εθνική) αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχή.

Αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή: Εθνικό όργανο που έχει τη νομική ευθύνη για ορισμένες πλευρές του ελέγχου των χημικών ουσιών (ΦΕΚ 669/Β/1988).

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΤΗΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΟΕΠ

Διοίκηση

Την ευθύνη για ένα (εθνικό) πρόγραμμα τήρησης της ΟΕΠ θα πρέπει να έχει ένα σωστά συγκροτημένο και νομικά έγκυρο διαχειριστικό όργανο, που θα έχει επαρκή στελέχωση και θα λειτουργεί σε κα θορισμένα διοικητικά πλαίσια.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει:

– να διασφαλίζουν ότι η αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνική αρχή είναι άμεσα υπεύθυνη για μια ενδεδειγμένη ομάδα επιθεωρητών με την αναγκαία τεχνική/επιστημονική εξειδίκευση ή ότι έχει την τελική ευθύνη για την ομάδα αυτή,

– να δημοσιευθούν τα έγγραφα που σχετίζονται με την υιοθέτηση των αρχών της ΟΕΠ στην επικράτειά τους,

– να δημοσιευθούν έγγραφα που να περιέχουν στοιχεία σχετικά με το πρόγραμμα της ΟΕΠ, στα οποία περιλαμβάνονται πληροφορίες για το νομικό ή διοικητικό πλαίσιο μέσα στο οποίο λειτουργεί το πρόγραμμα και παραπομπές σε δημοσιευμένες νομοθετικές πράξεις, κανονιστικά έγγραφα (π.χ. χανονισμοί, κώδικες, πρακτικής, οδηγιές κ.λπ.),

– να τηρούν αρχείο των εργαστηρίων που επιθεωρούνται (και της κατάστασής τους από άποψη τήρησης της ΟΕΠ) καθώς και των μελετών που ελέγχονται.

Για να καλλιεργηθεί η διεθνής κατανόηση και οι επαφές, καλούνται οι χώρες μέλη να ενημερώσουν τον ΟΟΣΑ και άλλες χώρες μέλη (π.χ. μέσω της διαδικασίας ανταλλαγής συμπληρωματικών πληροφοριών του ΟΟΣΑ) για το είδος και τη διαθεσιμότητα της σχετικής με την ΟΕΠ τεκμηρίωσης που έχει καταρτιστεί, κοινοποιώντας ταυτόχρονα τη διεύθυνση και τα τηλέφωνα (εθνικών) αρμόδιων για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχών.

Εμπιστευτικότητα

Οι αρμοδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχές έχουν πρόσβαση σε από εμπορική άποψη πολύ σημαντικές πληροφορίες και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί ακόμη και να ζητήσουν εμπορικά ευαίσθητα έγγραφα από ένα εργαστήριο ή να αναφερθούν σε αυτά λεπτομερώς στις εκθέσεις τους.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει:

– να μεριμνούν για την τήρηση της εμπιστευτικότητας, οχι μόνο από τους επιθεωρητές αλλά και από κάθε άλλο πρόσωπο που αποκτά πρόσβαση σε εμπιστευτικές πληροφορίες εξ αιτίας των δραστηριοτήτων ελέγχου της τήρησης της ΟΕΠ.

– να διασφαλίζουν ότι, εκτός από την περίπτωση όπου έχουν αφαιρεθεί όλες οι εμπορικά ευαίσθητες και εμπιστευτικές πληροφορίες, οι εκθέσεις των επιθεωρήσεων εργαστηρίων και των εσωτερικών ελέγχων τίθενται στη διάθεση μόνο των αρμοδίων για νομοθετικές ρυθμίσεις αρχών και, κατά περίπτωση, στη διάθεση των εργαστηρίων που έχουν επιθεωρηθεί ή που τα αφορούν οι εσωτερικοί έλεγχοι ή/και των χωρών που έχουν χρηματοδοτήσει τις μελέτες.

Τα ονόματα των εργαστηρίων που υπόκεινται σε επιθεώρηση στα πλαίσια ενός εθνικού προγράμματος για την τήρηση της ΟΕΠ, ο βαθμός τήρησης των αρχών της ΟΕΠ εκ μέρους τους και η (οι) ημερομηνία (-ες) των επιθεωρήσεων θα πρέπει να κοινοποιούνται στις αρμόδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχές των άλλων χωρών μελών, μετά από αίτησή τους.

Προσωπικό και επιμόρφωση

Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικές αρχές θα πρέπει:

– Να εξασφαλίζουν τη διάθεση ικανοποιητικού αριθμού επιθεωρητών.

Ο απαιτούμενος αριθμός επιθεωρητών εξαρτάται από:

α) τον αριθμό των εργαστηρίων που έχουν ενταχθεί στο εθνικό πρόγραμμα για την τήρηση της ΟΕΠ,

β) τη συχνότητα με την οποία πρόκειται να εκτιμάται η κατάσταση τήρησης της ΟΕΠ από τα εργαστήρια,

γ) τον αριθμό και την πολυπλοκότητα των μελετών που έχουν αναλάβει τα εργαστήρια αυτά,

δ) τον αριθμό των ειδικών επιθεωρήσεων ή ελέγχων που θα ζητούν οι αρμόδιες για νομοθετικές ρυθμίσεις αρχές.

– Να διασφαλίζουν ότι οι επιθεωρητές διαθέτουν την κατάλληλη εξειδίκευση και κατάρτιση.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να έχουν εξειδίκευση και πρακτική εμπειρία στο φάσμα των επιστημονικών ειδικοτήτων που σχετίζονται με τον έλεγχο των χημικών ουσιών. Οι αρμόδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχές θα πρέπει:

α) να διασφαλίζουν ότι υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη επιμόρφωση των επιθεωρητών σε σχέση με την εκάστοτε εξειδίκευση και εμπειρία τους.

β) να ενθαρρύνουν τις διαβουλεύσεις συμπεριλαμβανομένων, όταν απαιτείται των κοιών επιμορφωτικών δραστηριοτήτων, με το προσωπικό των αρμόδιων για έλεγχο της ΟΕΠ αρχών άλλων χωρών μελών, ώστε να προωθηθεί η διεθνής εναρμόνιση της ερμηνείας και εφαρμογής των αρχών της ΟΕΠ καθώς και του ελέγχου της τήρησης των αρχών αυτών.

– Να διασφαλίζουν ότι τα μέλη του σώματος των επιθεωρητών δεν συνδέονται με οικονομικά ή άλλα συμφέροντα με τα επιθεωρούμενα εργαστήρια, τους εσωτερικούς ελέγχους ή με τις εταιρείες που χρηματοδοτούν αυτές τις μελέτες.

– Να εφοδιάζουν τους επιθεωρητές με τα ενδεδειγμένα μέσα για την αναγνώριση της ταυτότητας τους (π.χ δελτία ταυτότητας).

Οι επιθεωρητές μπορεί:

– να ανήκουν στο μόνιμο προσωπικό ενός οργάνου διαφορετικού από την αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικής αρχής.

– να απασχολούνται με σύμβαση ή με άλλο καθεστώς από την αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνική αρχή, με σκοπό τη διενέργεια επιθεωρήσεων στα εργαστήρια ή εσωτερικών ελέγχων των μελετών.

Στις δύο τελευταίες περιπτώσεις, η εθνική αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχή θα πρέπει να έχει την τελική ευθύνη για τον προσδιορισμό της κατάστασης των εργαστηρίων από άποψη τήρησης της ΟΕΠ και της ποιότητας/δυνατότητας αποδοχής των εσωτερικών ελέγχων των μελετών καθώς και τη λήψη των τυχών ενδεδειγμένων μέτρων με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων στα εργαστήρια ή των εσωτερικών ελέγχων.

(Εθνικά) προγράμματα για την τήρηση της ΟΕΠ

Ο έλεγχος της ΟΕΠ έχει σκοπό να διαπιστωθεί αν τα εργαστήρια εφαρμόζουν τις αρχές της ΟΕΠ κατά τη διεξαγωγή των μελετών τους και αν είναι σε θέση να εγγυηθούν ότι τα δεδομένα που προκύπτουν είναι ικανοποιητικής ποιότητας. Όπως αναφέρεται παραπάνω οι χώρες μέλη θα πρέπει να δημοσιεύουν τις λεπτομέρειες των προγραμμάτων τους που αφορούν την τήρηση της εθνικής ΟΕΠ. Οι εν λόγω πληροφορίες θα πρέπει μεταξύ άλλων.

– Να καθορίζουν το πεδίο και την έκταση του προγράμματος.

Ένα εθνικό πρόγραμμα για την τήρηση της ΟΕΠ μπορεί να καλύπτει περιορισμένο μόνο φάσμα χημικών ουσιών, π.χ. βιομηχανικές χημικές ουσίες, παρασιτοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ. να περιλαμβάνει όλες τις χημικές ουσίες. Θα πρέπει να προσδιορίζεται το πεδίο του ελέγχου τήρησης, τόσο ως προς τις κατηγορίες χημικών ουσιών όσο και ως προς τη φύση των εργαστηριακών δοκιμασιών, που υπόκεινται σε αυτόν τον έλεγχο, π.χ. φυσικές, τοξικολογικές ή/και οικοτοξικολογικές δοκιμασίες.

– Να παρέχουν ενδείξεις σχετικά με το μηχανισμό μέσω του οποίου τα εργαστήρια εντάσσονται στο πρόγραμμα για την τήρηση της ΟΕΠ.

Η εφαρμογή των αρχών της ΟΕΠ στα δεδομένα για την ασφάλεια της υγείας και του περιβάλλοντος που συγκεντρώνονται με σκοπό να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις, μπορεί να είναι υποχρεωτική. Θα πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός, με τη βοήθεια του οποίου θα είναι δυνατό να ελεγχθεί η τήρηση των αρχών της ΟΕΠ εκ μέρους των εργαστηρίων από την αρμόδια (εθνική) αρχή ελέγχου της ΟΕΠ.

– Να παρέχουν στοιχεία για τις κατηγορίες των εργαστηριακών επιθεωρήσεων εσωτερικών ελέγχων.

Ένα εθνικό πρόγραμμα για την τήρηση της ΟΕΠ θα πρέπει να περιλαμβάνει:

α) επιθεωρήσεις ρουτίνας - δηλαδή, τον τακτικό έλεγχο των εργαστηρίων, κατ' αρχήν ανά διετία. Οι επιθεωρήσεις αυτές περιλαμβάνουν αφενός γενική επιθεώρηση του εργαστηρίου και αφετέρου έναν περιορισμένο εσωτερικό έλεγχο των μελετών που έχουν ως αντικείμενο μια ολοκληρωμένη ή εν εξελίξει μελέτη (έρευνα).

β) ειδικές επιθεωρήσεις εργαστηρίων/εσωτερικούς ελέγχους των μελετών μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής - π.χ. επιθεωρήσεις/εσωτερικός έλεγχος μελετών που υπαγορεύονται από ερωτήματα τα οποία προκύπτουν μετά από την υποβολή στοιχείων σε μια αρμόδια για τέτοιες ρυθμίσεις αρχή.

– Να ορίζουν την εξουσιοδότηση των επιθεωρητών για την είσοδο τους στα εργαστήρια και την πρόσβασή τους στα δεδομένα που κατέχουν τα εργαστήρια.

Ενώ κανονικά οι επιθεωρητές δεν πρόκειται να επισκεφθούν ένα εργαστήριο παρά τη θέληση της διεύθυνσής τους, είναι δυνατόν να προκύψουν συνθήκες κάτω από τις οποίες η είσοδός τους και η προσπέλαση των δεδομένων τους θα έχει ουσιαστική σημασία για την προστασία της δημόσιας υγείας ή του περιβάλλοντος. Οι εξουσίες της αρμόδιας για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικής αρχής στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να έχουν προσδιοριστεί.

– Να περιγράφουν τις διαδικασίες επιθεώρησης εργαστηρίων και εσωτερικού ελέγχου μελετών για την εξακρίβωση της τήρησης της ΟΕΠ.

Στην τεκμηρίωση θα πρέπει να αναφέρονται οι διαδικασίες που πρόκειται να εφαρμοστούν κατά την εξέταση τόσο των οργανωτικών μεθόδων όσο και των συνθηκών, στο πλαίσιο των οποίων προγραμματίζονται, εκτελούνται, ελέγχονται και καταγράφονται οι εργαστηριακές μελέτες. Οδηγίες για τις διαδικασίες αυτές παρέχονται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης-σύστασης.

– Να περιγράφουν τα μέτρα που μπορεί να ληφθούν μετά από μια επιθεώρηση ή ένα εσωτερικό έλεγχο μελετών.

Συνέχεια των επιθεωρήσεων των εργαστηρίων και των εσωτερικών ελέγχων των μελετών.

Όταν ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση εργαστηρίου ή ένας εσωτερικός έλεγχος μελετών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να συντάξει γραπτή έκθεση των ευρημάτων του.

Οι χώρες μέλη θα πρέπει να παίρνουν μέτρα όταν, κατά τη διάρκεια ή μετά από μια επιθεώρηση εργαστηρίου ή έναν εσωτερικό έλεγχο, διαπιστώνονται παρεκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ. Τα ενδεχόμενα μέτρα θα πρέπει να περιγράφονται σε έγγραφα που συντάσσει η εθνική αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχή. Εφόσον μια επιθεώρηση εργαστηρίου ή ένας εσωτερικός έλεγχος αποκαλύψει ασήμαντες μονο παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ μπορεί να ζητηθεί από το εργαστήριο να επανορθώσει τις μικρές αυτές παρεκκλίσεις. Είναι δυνατό, ο επιθωρητής στη μονάδα να χρειαστεί να επανέλθει σ' αυτήν σε εύθετο χρόνο, για να εξακριβώσει αν τα διορθωτικά αυτά μέτρα έχουν εφαρμοστεί.

Όταν δεν έχει διαπιστωθεί καμία (ή ασήμαντες μόνο) παρεκκλίση (-εις) οι αρμόδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικές αρχές έχουν τη δυνατότητα:

– να εκδώσουν δήλωση ότι το εργαστήριο επιθεωρήθηκε και διαπιστώθηκε ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ. Θα πρέπει να αναφέρεται η ημερομηνία της επιθεώρησης και κατά περίπτωση, οι κατηγορίες πειραμάτων που ελέχθηκαν στο εργαστήριο την ημερομηνία αυτή. Οι εν λόγω δηλώσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πληροφοριών στις αρμόδιες για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικές αρχές άλλων χωρών μελών ή/και

– να διαβιβάσουν στην αρμόδια για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχή, που ζήτησε τον έλεγχο των μελετών, αναλυτική έκθεση των ευρημάτων.

Όταν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, τα μέτρα που θα λάβει η αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνική αρχή θα εξαρτηθούν από τις συγκεκριμένες συνθήκες κάθε περίπτωσης καθώς και από τις νομικές ή διοικητικές διατάξεις, που διέπουν τον έλεγχο της τήρησης της ΟΕΠ στην αντίστοιχη χώρα. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να περιλαμβάνουν, χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτά, τα εξής:

– έκδοση δήλωσης, όπου αναφέρονται αναλυτικά οι ελλείψεις ή τα σφάλματα που διαπιστώθηκαν και τα οποία μπορούν να έχουν επηρεάσει την εγκυρότητα των ερευνών που έχουν διεξαχθεί στο εργαστήριο.

– αναστολή των εργαστηριακών επιθεωρήσεων ή των εσωτερικών ελέγχων των μελετών σε ένα εργαστήριο και, για παράδειγμα εφόσον είναι διοικητικά δυνατόν, την εξαίρεση του εργαστηρίου από το πρόγραμμα για την τήρηση της ΟΕΠ ή από κάθε υφιστάμενο κατάλογο ή μητρώο εργαστηρίων, που υπόκεινται σε επιθεωρήσεις σχετικές με την ΟΕΠ.

– την απαίτηση να επισυναφθεί σε συγκεκριμένες εκθέσεις μελετών δήλωση με λεπτομερή αναφορά των παρεκκλίσεων.

– την προσφυγή στη δικαιοσύνη, εφόσον το δικαιολογούν οι περιστάσεις και το επιτρέπουν οι νομικές/διοικητικές διαδικασίες.

Αν διαπιστωθούν σοβαρές παρεκκλίσεις, που μπορεί να έχουν υπηρεάσει συγκεκριμένες μελέτες, η αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνική αρχή θα πρέπει να εξετάσει κατά πόσο πρέπει να ενημερώσει τις αντίστοιχες αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις ή για τον έλεγχο της ΟΕΠ εθνικές αρχές άλλων χωρών μελών για τα ευρήματά της.

Δευτεροβάθμια διαδικασία

Τα προβλήματα ή οι διαφορές απόψεων που παρουσιάζονται μεταξύ των επιθεωρητών και της διεύθυνσης των εργαστηρίων, κατά κανόνα επιλύονται στη διάρκεια της επιθεώρησης ή του εσωτερικού ελέγχου. Παρόλα αυτά μπορεί να μην είναι πάντοτε δυνατό να επέλθει συμφωνία. Θα πρέπει λοιπόν να προβλέπεται νέα διαδικασία, στο πλαίσιο της οποίας να έχει ένα εργαστήριο τη δυνατότητα να προσβάλει τα πορίσματα μιας επιθεώρησης ή ενός εσωτερικού ελέγχου μελετών που αποσκοπεί στον έλεγχο της τήρησης της ΟΕΠ ή/και τα μέτρα που σκοπεύουν να λάβουν οι αρχές για τον έλεγχο της ΟΕΠ με βάση τα πορίσματα αυτά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β

ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΕΛΕΓΧΩΝ

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σκοπός του παρόντος παραρτήματος είναι να δώσει οδηγίες για τη διενέργεια επιθεωρήσεων εργαστηρίων και εσωτερικών ελέγχων μελετών, που μπορούν να γίνουν αμοιβαία αποδεκτές μεταξύ των χωρών μελών του ΟΟΣΑ. Αφορά κυρίως τις επιθεωρήσεις εργαστηρίων, δραστηριότητα που καταλαμβάνει μεγάλο μέρος του χρόνου των επιθεωρητών ΟΕΠ. Μια επιθεώρηση εργαστηρίου περιλαμβάνει συνήθως και έναν περιορισμένο εσωτερικό έλεγχο μελετών ως μέρος της επιθεώρησης, αλλά εσωτερικοί έλεγχοι διεξάγονται επίσης κατά διαστήματα μετά από αίτηση, για παράδειγμα, μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής. Γενικές κατευθύνσεις για τη διενέργεια εσωτερικών ελέγχων μελετών περιέχονται στο τέλος αυτού του παραρτήματος.

Οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων διενεργούνται με σκοπό να προσδιορι-

στεί ο βαθμός τήρησης των εργαστηριακών μονάδων και των εργαστηριακών μελετών των αρχών της ΟΕΠ και να εκτιμηθεί η εγκυρότητα των δεδομένων, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προκύπτοντα δεδομένα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τις εκτιμήσεις και τη λήψη αποφάσεων από τις εθνικές αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές. Οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων καταλήγουν σε εκθέσεις, όπου περιγράφεται ο βαθμός προσχώρησης μιας εργαστηριακής μονάδας στις αρχές της ΟΕΠ. Οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων θα πρέπει να διενεργούνται τακτικά, σε ρυθμό ρουτίνας, ώστε να καταρτίζεται και να τηρείται πρωτόκολλο για την κατάσταση μιας εργαστηριακής μονάδας ως προς την τήρηση της ΟΕΠ.

ΟΡΟΛΟΓΙΑ

Στο παρόν παράρτημα ισχύουν οι ορισμοί που περιέχονται στις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» όπως αυτές εκτίθενται στην απόφαση ΑΧΣ 1146/88 καθώς και στο παράρτημα Α αυτής της οδηγίας.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ

Επιθεωρήσεις για να εξακριβωθεί η τήρηση των αρχών της ΟΕΠ μπορούν να γίνουν σε οποιαδήποτε εργαστηριακή μονάδα, που συγκεντρώνει δεδομένα σχετικά με την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις. Οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστεί να ελέγξουν δεδομένα που αφορούν τις φυσικές, χημικές, τοξικολογικές ή οικοτοξικολογικές ιδιότητες μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια εμπειρογνωμόνων σε συγκεκριμένες ειδικότητες.

Το ευρύ φάσμα εγκαταστάσεων (από άποψη τόσο φυσικής διάταξης όσο και διοικητικής διάρθρωσης), παράλληλα με τη μεγάλη ποικιλία μελετών που συναντούν οι επιθεωρητές, σημαίνει ότι αυτοί θα βασιστούν μόνο στην κρίση τους για να αξιολογήσουν το βαθμό και την έκταση της τήρησης των αρχών της ΟΕΠ. Θα πρέπει πάντως να επιδιώκουν μια λελογισμένη θεώρηση όταν αξιολογούν κατά πόσο, στην περίπτωση ενός συγκεκριμένου εργαστηρίου ή μελέτης, έχει επιτευχθεί ικανοποιητικό επίπεδο συμφωνίας με τις αρχές της ΟΕΠ.

Στα επόμενα μέρη παρέχονται οδηγίες για τις διάφορες πλευρές της εργαστηριακής μονάδας, του προσωπικού της και των διαδικασιών της, που ενδέχεται να εξεταστούν από τους επιθεωρητές εργαστηρίων. Για καθεμία από τις πλευρές αυτές αναφέρεται επιγραμματικά η σκοπιμότητα της εξέτασής της και παρέχεται επεξηγηματικός κατάλογος ειδικών θεμάτων, που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη στη διάρκεια μιας επιθεώρησης. Οι κατάλογοι δεν μπορεί να είναι εξαντλητικοι και δεν πρέπει να θεωρηθούν ως τέτοιοι.

Οι επιθεωτητές δεν θα ασχολούνται με τις ανάγκες ή τους στόχους που εξυπηρετεί η εκάστοτε μελέτη ούτε με την ερμηνεία των ευρημάτων των μελετών από άποψη κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον. Τα θέματα αυτά ανήκουν στην ευθύνη των αρχών εκείνων, στις οποίες υποβάλλονται τα δεδομένα για να χρησιμοποιηθούν σε κανονιστικές ρυθμίσεις.

Οι εργαστηριακές επιθεωρήσεις και οι έλεγχοι μελετών αναπόφευκτα διαταράσσουν τον κανονικό ρυθμό εργασίας σε ένα εργαστήριο. Θα πρέπει, επομένως, οι επιθεωρητές να εκτελούν το έργο τους μετά από προσεκτικό σχεδιασμό και, κατά το μέτρο του πρακτικά δυνατού, να σέβονται τις απαιτήσεις της διεύθυνσης του εργαστηρίου, σχετικά με την εκλογή του χρόνου των επισκέψεων σε ορισμένα τμήματα των εγκαταστάσεων.

Οι επιθεωρητές κατά τη διάρκεια των εργαστηριακών επιθεωρήσεων και των εσωτερικών ελέγχων των μελετών, έχουν πρόσβαση σε εμπιστευτικές, εμπορικά σημαντικές πληροφορίες. Έχει ουσιαστική σημασία να διασφαλίζεται το γεγονός ότι τις πληροφορίες αυτές βλέπει μόνο το εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Η ευθύνη των επιθεωρητών στο σημείο αυτό είναι καθορισμένη στο πλαίσιο των εθνικών προγραμμάτων για τον έλεγχο της τηρησης της ΟΕΠ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Προκαταρκτική φάση της επιθεώρησης

Σκοπός: Να εξοικειωθεί ο επιθεωρητής με τη μονάδα που πρόκειται να επιθεωρήσει, σε ο,τι αφορά τη διοικητική της διάρθρωση, τη φυσική διάταξη των κτιρίων και το φάσμα των διεξαγόμενων μελετών (ερευνών).

Πριν από τη διενέργεια εργαστηριακής επιθεώρησης ή ελέγχου μελέτης, οι επιθεωρητές θα πρέπει να εξοικειώνονται με τη μονάδα που πρόκειται να επισκεφθούν. Θα πρέπει να εξετάζεται κάθε προϋπάρχουσα πληροφορία για την εργαστηριακή μονάδα. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει παλαιότερες εκθέσεις επιθεωρήσεων, τη διάταξη της εργαστηριακής μονάδας, οργανογράμματα, εκθέσεις μελετών, πρωτόκολλα και βιογραφικά σημειώματα (CV) των κυριοτέρων μελών του προσωπικού. Τέτοια έγγραφα δίδουν πληροφορίες για:

– το είδος, το μέγεθος και τη διάταξη της εργαστηριακής μονάδας,

– το φάσμα των μελετών που πρόκειται να εξεταστεί στη διάρκεια της επιθεώρησης,

– τη διοικητική διάρθρωση της εργαστηριακής μονάδας.

Οι επιθεωρητές θα πρέπει να σημειώσουν, ιδιαίτερα, οποιαδήποτε έλλειψη σε σχέση με προηγούμενες επιθεωρήσεις. Όταν δεν έχει διενεργηθεί παρόμοια εργαστηριακή επιθεώρηση, μπορεί να γίνει μια επίσκεψη πριν από την επιθεώρηση ώστε να συγκεντρωθούν σχετικές πληροφορίες.

Τα εργαστήρια θα πρέπει να ενημερώνονται για την ημερομηνία και την ώρα άφιξης των επιθεωρητών, το αντικείμενο της επίσκεψής τους και το χρονικό διάστημα που προβλέπεται να παραμείνουν αυτοί στις εγκαταστάσεις. Αυτό θα επιτρέψει στο εργαστήριο να εξασφαλίσει τη διάθεση του κατάλληλου προσωπικού και της τεκμηρίωσης. Στις περιπτώσεις όπου πρόκειται να εξεταστούν συγκεκριμένα έγγραφα ή πρακτικά, είναι ίσως σκόπιμο να ζητούνται ένα προς ένα από τα εργαστήρια πριν από την επίσκεψη, ώστε να είναι απευθείας διαθέσιμα στη διάρκεια της επιθεώρησης.

Εναρκτήρια σύσκεψη

Σκοπός: Να ενημερωθεί η διεύθυνση και το προσωπικό της εργαστηριακής μονάδας για το λόγο της επιθεώρησης ή του ελέγχου του τμήματος μελετών και να εντοπιστούν οι χώροι του εργαστηρίου, να ελεγχθούν οι μελέτες που έχουν επιλεγεί, τα έγγραφα και το προσωπικό.

Οι διοικητικές και τεχνικές λεπτομέρειες μιας επιθεώρησης εργαστηρίου ή ενός ελέγχου μελετών θα πρέπει να συζητηθούν με τη διεύθυνση της μονάδας στην αρχή της επίσκεψης. Στην εναρκτήρια επίσκεψη οι επιθεωρητές θα πρέπει:

– να διαγράψουν σε γενικές γραμμές το σκοπό και το αντικείμενο της επίσκεψης.

– να προσδιορίσουν τα έγγραφα που θα απαιτηθούν για την επιθεώρηση του εργαστηρίου, όπως κατάλογος περατωμένων ή εν εξελίξει μελετών, σχέδια μελετών, τυποποιημένες μέθοδοι εργασίας, εκθέσεις μελετών κ.λπ. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να συμφωνηθούν ο τρόπος εξέτασης των σχετικών εγγράφων και εφόσον είναι αναγκαίο, οι διατυπώσει για την αντιγραφή τους.

– να διευκρινίσουν ή να ζητήσουν τα στοιχεία που αφορούν τη διοικητική διάρθρωση (οργάνωση) και το προσωπικό της μονάδας.

– να ζητήσουν πληροφορίες σχετικά με την παράλληλη διεξαγωγή μελετών που υπόκεινται στην ΟΕΠ και σ' άλλες για τις οποίες δεν ισχύουν οι αρχές της ΟΕΠ.

– να προσδιορίσουν κατ' αρχήν τα τμήματα της εργαστηριακής μονάδας, που πρόκειται να καλυφθούν από την επιθεώρηση.

– να καθορίσουν ποια έγγραφα και δείγματα θα χρειαστούν για την ολοκλήρωση ή υπό εξέλιξη μελέτη (ή μελέτες) που έχει επιλεγεί για έλεγχο.

Πριν προχωρήσει περισσότερο στην επιθεώρηση, ο επιθεωρητής είναι σκόπιμο να έρθει σε επαφή με το τμήμα ποιοτικής προστασίας (ΠΠ) του εργαστηρίου.

Κατά γενικό κανόνα, οι επιθεωρητές θεωρούν χρήσιμο να συνοδεύονται, όταν επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, από ένα στέλεχος του τμήματος ποιοτικής προστασίας της μονάδας.

Οι επιθεωρητές μπορούν να ζητήσουν να διατεθεί ένα γραφείο ειδικά για την εξέταση των εγγράφων και για άλλες δραστηριότητες.

Οργάνωση και προσωπικό

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσο η εργαστηριακή μονάδα διαθέτει επαρκές ειδικευμένο προσωπικό, πόρους ανθρώπινου δυναμικού και υπηρεσίες υποστήριξης για την ποικιλία και τον αριθμό των μελών που έχει αναλάβει, αν η οργανωτική διάρθρωση είναι η κατάλληλη. Αν η διεύθυνση εφαρμόζει πολιτική σχετικά με την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, κατάλληλα για τις μελέτες που έχει αναλάβει η εργαστηριακή μονάδα.

Θα ζητείται από τη διεύθυνση η επίδειξη ορισμένων εγγράφων, για παράδειγμα:

– σχέδια κατόψεων,

– διοικητικά και επιστημονικά οργανογράμματα της μονάδας,

– CV των βασικών στελεχών που μετέχουν στις μελέτες που έχουν επιλεγεί για έλεγχο,

– κατάλογος ολοκληρωμένων και εν εξελίξει μελετών, με πληροφορίες για τη φύση της μελέτης, τις ημερομηνίες έναρξης/ολοκλήρωσης, το σύστημα ελέγχων, τη οδό χορήγησης και το όνομα του επικεφαλής της μελέτης,

– στοιχεία για την επιμόρφωση και την παρακολούθηση της υγείας του προσωπικού, εφόσον υπάρχου,

– πρακτικά επιμόρφωσης του προσωπικού, αν υπάρχουν,

– ευρετήριο των τυποποιημένων μεθόδων εργασίας (ΤΜΕ) της μονάδας,

– ειδικές ΤΜΕ σε σχέση με τις μελέτες ή τις διαδικασίες που πρόκειται να επιθεωρηθούν ή να ελεγχθούν,

– κατάλογος(οι) των επικεφαλής μελετών που συνοδεύονται με την ή τις μελέτες που πρόκειται νε ελεγχθούν.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει ιδιάτερα νε εξετάσει:

– τους καταλόγους των ολοκληρωμένων ή εν εξελίξει μελετών, ώστε να διαπιστώσει το επίπεδο των εργασιών που έχει αναλάβει το εργαστήριο,

– την ταυτότητα και τα προσόντα των επικεφαλής των μελετών, του διευθυντή του τμήματος ποιοτικής προστασίας και άλλων βασικών μελών του προσωπικού,

– αν υπάρχουν ΤΜΕ για όλους τους σχετικούς με την επιθεώρηση τομείς δοκιμών.

Πρόγραμμα ποιοτικής προστασίας

Σκοπός: Να προσδιορίζει αν ο μηχανισμός που χρησιμοποιεί η διεύθυνση προκειμένου να διασφαλίσει ότι οι εργαστηριακές μελέτες διεξάγονται σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ είναι ικανοποιητικός.

Θα πρέπει να ζητηθεί από το διευθυντή του τμήματος ποιοτικής προστασίας (ΠΠ) να επιδείξει τα συστήματα και τις μεθόδους που προορίζονται για την επίβλεψη και παρακολούθηση των εργασιών σε σχέση με την ΠΠ καθώς και το σύστημα καταγραφής των παρατηρήσεων που διατυπώνονται στη διάρκεια του ελέγχου για ΠΠ. Οι επιθεωρητές θα πρέπει να εξετάσουν:

– τα προσόντα του διευθυντή του τμήματος του ΠΠ και όλου του προσωπικού του τμήματος αυτού.

– αν το τμήμα ΠΠ λειτουργεί ανεξέρτητα από το προσωπικό που μετέχει στις μελέτες,

– πως το τμήμα ΠΠ προγραμματίζει και πραγματοποιεί την επίβλεψη, παρακολουθεί τις φάσεις μιας μελέτης που έχουν χαρακτηριστεί κρίσιμες και κατά ποιό τρόπο διατίθενται οι πόροι για δραστηριότητες επίβλεψης και παρακολούθησης στο πλαίσιο της ΠΠ,

– κατά πόσο, όταν πρόκειται για εργασίες τόσο σύντομης διάρκειας που η παρακολούθησης είναι πρακτικά ανέφικτη, προβλέπεται δειγματοληπτικός έλεγχος,

– την έκταση των ελέγχων για την ΠΠ στη διάρκεια των πρακτικών σταδίων της μελέτης,

– τις διαδικασίες ΠΠ για τον έλεγχο της τελικής έκθεσης, ώστε να διασφαλίζεται η συμφωνία της με τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

– αν το τμήμα ΠΠ διαβιβάζει στη διεύθυνση εκθέσεις σχετικές με προβλήματα που είναι ενδεχόμενο να επηρεάσουν την ποιότητα ή την αρτιότητα μιας μελέτης.

– τα μέτρα που παίρνει το τμήμα ΠΠ όταν διαπιστώνονται παρεκκλίσεις,

– το ρόλο του τμήματος ΠΠ, αν υπάρχει, σε περίπτωση που οι έρευνες ή μέρη των ερευνών διεξάγονται σε εργαστήρια με συμβάσεις υπεργολαβίας,

– τη συμμετοχή, αν υπάρχει, του τμήματος ΠΠ στην επισκόπηση, αναθεώρηση και αναπροσαρμογή των ΤΜΕ.

Εγκαταστάσεις

Σκοπός: Να διαπιστωθεί αν η πειραματική μονάδα έχει το κατάλληλο μέγεθος, κατασκευή ή σχεδιασμό και θέση, ώστε να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των ερευνών που αναλαμβάνει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει νε εξετάσει αν:

– ο σχεδιασμός επιτρέπει ικανοποιητικό διαχωρισμό ώστε, για παράδειγμα, να μη γίνεται σύγχυση ανάμεσα στις ελεγχόμενες ουσίες, τα ζώα, την τροφοδοσία τους, τα παθολογοανατομικά δείγματα μιας μελέτης και τα αντίστοιχα μια άλλης,

– εφαρμόζονται και λειτουργούν ικανοποιητικά οι διαδικασίες περιβαλλοντικού ελέγχου και παρακολούθησης σε κρίσιμους χώρους, π.χ. στα δωμάτια των ζώων και άλλων βιολογικών πειραματικών συστημάτων, στους χώρους αποθήκευσης των ελεγχομένων ουσιών, στους εργαστηριακούς χώρους,

– η γενική πρακτική μέριμνα είναι επαρκής για τις διάφορες εγκαταστάσεις και κατά πόσο εφαρμόζονται, όπου χρειάζεται, διαδικασίες καταπολέμησης των παρασίτων.

Περιποίηση, στέγαση και περιορισμός των βιολογικών πειραματικών συστήματων

Σκοπός: Να προσδιοριστεί κατά πόσο η πειραματική μονάδα, κατά το μέτρο που μετέχει σε μελέτες με ζώα ή άλλα βιολογικά πειραματικά συστήματα, διαθέτει επαρκή τεχνικά μέσα και συνθήκες υποστήριξης για την περιποίηση, τη στέγαση και τον περιορισμό τους, ώστε να καταπολεμάται το στρες και άλλα προβλήματα, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το πειραματικό σύστημα και κατ' επέκταση, την ποιότητα των δεδομένων.

Μια πειραματική μονάδα μπορεί να διεξαγάγει μελέτες που απαιτούν ποικιλία ζωικών ή φυτικών ειδών, καθώς και μικροβιακών ή άλλων κυτταρικών ή υποκυτταρικών συστημάτων. Το είδος των χρησιμοποιούμενων συστημάτων δοκιμών καθορίζει τις πτυχές της περιποίησης της στέγασης ή του περιορισμού που θα ελέγξει ο επιθεωρητής. Ο επιθεωρητής, χρησιμοποιώντας την κρίση του, θα εξετάσει, ανάλογα με τα συστήματα δοκιμών, αν:

– υπάρχουν κατάλληλες εγκαταστάσεις για τα χρησιμοποιούμενα πειραματικά συστήματα και για τις ανάγκες των δοκιμών (πειραμάτων),

– λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση (καραντίνα) των ζώων και των φυτών που εισέρχονται στη μονάδα και αν τα μέτρα αυτά λειτουργούν ικανοποιητικά.

– λαμβάνονται μέτρα για την απομόνωση των ζώων (ή άλλων στοιχείων ενός πειραματικού συστήματος, αν είναι αναγκαίο) όταν είναι γνωστό ή υπάρχουν υποψίες ότι είναι ασθενή ή φορείς ασθενειών,

– υπάρχει επαρκής παρακολούθηση και τήρηση πρακτικών για την υγεία, τη συμπεριφορά ή άλλες εκδηλώσεις, ανάλογα με το σύστημα δοκιμασιών.

– ο εξοπλισμός που προορίζεται για τη διατήρηση των περιβαλλοντικών συνθηκών, οι οποίες απαιτούνται για κάθε σύστημα δοκιμών, επαρκεί, συντηρείται σωστά και είναι αποδοτικός

– τα κλουβιά των ζώων, τα ράφια, οι δεξαμενές και άλλα δοχεία καθώς και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός διατηρούνται αρκετά καθαρά,

– εκτελούνται αναλύσεις για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών και των συστημάτων υποστήριξης, όπως απαιτείται,

– υπάρχουν τα τεχνικά μέσα για την απομάκρυνση των βιολογικών συστημάτων και τη διάθεση των απορριμμάτων και των περιττωμάτων των ζώων, και αν χρησιμοποιούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιούνται η εξάπλωση ζωύφιων, οι οσμές, οι κίνδυνοι ασθενειών και η μόλυνση του περιβάλλοντος.

– προβλέπονται αποθηκευτικοί χώροι για τις ζωοτροφές ή τα ισοδύναμα υλικά για όλα τα συστήματα δοκιμών αν οι χώροι αυτοί δεν χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση άλλων υλικών, όπως ελεγχόμενες ουσίες, χημικές ουσίες για την καταπολέμηση βλαβερών παρασίτων ή απολυμαντικά καθώς και αν είναι χωρισμένοι από τους χώρους όπου στεγάζονται ζώα ή όπου διατηρούνται άλλα βιολογικά συστήματα δοκιμών.

– οι αποθηκευμένες ζωοτροφές και στρωμνές (ξηραντικό) προστατεύονται από τη φθορά σε αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες από προσβολή βλαβερών οργανισμών ή από μόλυνση.

Συσκευές και όργανα, αντιδραστήρια και δείγματα

Σκοπός: Να εξετασθεί αν το εργαστήριο διαθέτει, κατάλληλα τοποθετημένες συσκευές και όργανα σε λειτουργία, αρκετά σε αριθμό και με επαρκή δυναμικότητα ώστε να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των εργασιών οι οποίες εκτελούνται στη μονάδα και αν τα υλικά, τα αντιδραστήρια και τα δείγματα επισημαίνονται, χρησιμοποιούνται και αποθηκεύονται όπως πρέπει.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– οι συσκευές και τα όργανα είναι καθαρά και σε καλή κατάσταση λειτουργίας,

– τηρούνται πρωτόκολλα για τη λειτουργία, τη συντήρηση, τη ρύθμιση και τη βαθμονόμηση των οργάνων και συσκευών,

– τα υλικά και τα χημικά αντιδραστήρια φέρουν τις πρέπουσες ετικέτες και αποθηκεύονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και κατά πόσο δεν παραβλέπονται οι ημερομηνίες λήξεως. Στις ετικέτες των αντιδραστηρίων θα πρέπει να αναγράφεται η προέλευσή τους, η ταυτότητα και η συγκέντρωσή τους ή και άλλα συναφή στοιχεία,

– τα δείγματα ταυτοποιούνται πλήρως με βάση το πειραματικό σύστημα, τη μελέτη, τη φύση τους και την ημερομηνία συλλογής,

– οι συσκευές και τα όργανα καθώς και τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται δεν θίγουν τα συστήματα δοκιμών.

Συστήματα δοκιμών (πειραματικά συστήματα)

Σκοπός: Να ελεγχθεί αν εφαρμόζονται ικανοποιητικές διαδικασίες για το χειρισμό και τον έλεγχο των ποικίλων συστημάτων δοκιμών που απαιτούν οι έρευνες που έχουν αναληφθεί στη μονάδα, π.χ. χημικά και φυσικά συστήματα, κυτταρικά και μικροβιακά συστήματα, φυτά ή ζώα.

Φυσικά και χημικά συστήματα

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– στις περιπτώσεις όπου απαιτείται από το σχέδιο μιας μελέτης, έχει προσδιοριστεί η σταθερότητα των ουσιών ελέγχου και αναφοράς και αν έχουν χρησιμοποιηθεί οι ουσίες αναφοράς που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,

– εφαρμόζονται ΤΜΕ που να καλύπτουν τις δραστηριότητες του εργαστηρίου και αν τηρούνται οι διατάξεις τους.

– στα αυτόματα συστήματα, τα δεδομένα που συγκεντρώνονται με τη μορφή γραφικών παραστάσεων, καταγραφικών καμπυλών ή καταγραφικών των Η/Υ φυλάσσονται ως ανεπεξέργαστα δεδομένα και αρχειοθετούνται.

Βιολογικά συστήματα δοκιμών

Ο επιθεωρητής, λαμβάνοντας υπόψη του τα σχετικά θέματα που αναφέρονται παραπάνω για την περιποίηση, τη στέγαση ή τον περιορισμό των βιολογικών πειραματικών συστημάτων, θα πρέπει να εξετάσει αν:

– τα συστήματα δοκιμών είναι αυτά που καθορίζονται στα σχέδια των μελετών,

– τα συστήματα δοκιμών έχουν ταυτοποιηθεί επαρκώς,

– τα ζώα επισημαίνονται επαρκώς και, εφόσον είναι αναγκαίο και σκόπιμο, ατομικά σε όλη τη διάρκεια της μελέτης,

– τα δωμάτια ή οι κλωβοί ή τα δοχεία των βιολογικών συστημάτων έχουν ταυτοποιηθεί σωστά, με όλες τις απαραίτητες πληροφορίες,

– υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των μελετών που διεξάγονται στα ίδια ζωικά είδη (ή στα ίδια βιολογικά συστήματα δοκιμών) αλλά με διαφορετικές ουσίες,

– υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ των ζωικών ειδών (και άλλων βιολογικών συστημάτων) είτε σε χώρο είτε σε χρόνο,

– το περιβάλλον των βιολογικών συστημάτων είναι αυτό που καθορίζεται στα σχέδια μελετών ή στις ΤΜΕ, για παραμέτρους όπως η θερμοκρασία ή οι κύκλοι φωτός/σκότους,

– η παραλαβή, η μεταχείριση, η στέγαση ή ο περιορισμός, η περιποίηση και η εκτίμηση της υγείας καταγράφονται όπως πρέπει στα συστήματα δοκιμών,

– τηρούνται γραπτά πρακτικά για την εξέταση, την καραντίνα, τη νοσηρότητα, τη θνησιμότητα, τη συμπεριφορά, τη διάγνωση και τη θεραπεία των ζωικών και φυτικών συστημάτων δοκιμών ή άλλα στοιχεία, όπως αρμόζει σε κάθε βιολογικό σύστημα δοκιμών,

– υπάρχει πρόβλεψη για την κατάλληλη διάθεση (απόρριψη) των συστημάτων μετά το τέλος των δοκιμασιών και πειραμάτων,

Ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς

Σκοπός: Να προσδιορισθεί αν το εργαστήριο εφαρμόζει διαδικασίες που αποβλέπουν στο: i) να διασφαλίζεται ότι η ταυτότητα, η δραστηριότητα, η ποσότητα και η σύσταση των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς συμφωνούν με τις προδιαγραφές τους και ii) να παραλαμβάνονται και να αποθηκεύονται σωστά οι ελεγχόμενες ουσίες και οι ουσίες αναφοράς.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– εφαρμόζονται διαδικασίες (ΤΜΕ) για την καταγραφή της παραλαβής και για το χειρισμό, τη δειγματοληψία, τη χρήση και την αποθήκευση των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

– τα δοχεία των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν τις σωστές ετικέτες,

– οι συνθήκες αποθήκευσης είναι οι ενδεδειγμένες για τη διατήρηση της συγκέντρωσης, της καθαρότητας και της σταθερότητας των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

– υπάρχουν διαδικασίες (ΤΜΕ) για τον προσδιορισμό της ταυτότητας, της καθαρότητας, της σύστασης και της σταθερότητας καθώς και για την πρόληψη της μόλυνσης των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, κατά περίπτωση,

– τηρούνται πρωτόκολλα για τη σύσταση, το χαρακτηρισμό, τη συγκέντρωση και τη σταθερότητα των ελεγχομένων ουσιών και των ουσιών αναφοράς, κατά περίπτωση,

– υπάρχουν διαδικασίες για τον προσδιορισμό της ομοιογένειας και της σταθερότητας των μειγμάτων που περιέχουν ελεγχόμενες ουσίες και ουσίες αναφοράς, κατά περίπτωση,

– τα δοχεία που περιέχουν μείγματα (ή αραιώσεις) των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς φέρουν ετικέτες και αν τηρούνται πρωτόκολλα για την ομοιογένεια και σταθερότητα του περιεχομένου τους, κατά περίπτωση,

– όταν η έρευνα διαρκεί περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες, λαμβάνονται δείγματα από κάθε παρτίδα ελεγχόμενων ουσιών και ουσιών αναφοράς για αναλυτικούς σκοπούς και αν αυτά διατηρούνται για αρκετό χρόνο,

– οι διαδικασίες ανάμειξης ουσιών έχουν σχεδιαστεί με τρόπο ώστε να προλαμβάνονται τα σφάλματα στην ταυτοποίηση ή οι επιμολύνσεις,

Τυποποιημένες μέθοδοι εργασίας

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν το εργαστήριο διαθέτει γραπτές, τυποποιημένες μεθόδους εργασίας (ΤΜΕ), που να καλύπτουν όλες τις σημαντικές πτυχές των λειτουργιών του εργαστηρίου, λαμβάνοντας υπόψη ότι μια από τις σημαντικότερες διαχειριστικές τεχνικές για τον έλεγχο των εργαστηριακών λειτουργιών είναι η χρήση γραπτών ΤΜΕ. Οι μέθοδοι αυτές συνδέονται άμεσα με τα στοιχεία ρουτίνας των εργασιών που εκτελούνται στο εργαστήριο.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– σε κάθε χώρο του εργαστηρίου υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα τα σχετικά εγκεκριμένα αντίγραφα των ΤΜΕ,

– εφαρμόζονται διαδικασίες για την αναθεώρηση και τον εκσυγχρονισμό των ΤΜΕ,

– οι τυχόν τροποποιήσεις ή μεταβολές των ΤΜΕ έχουν εγκριθεί και φέρουν ημερομηνία,

– διατηρούνται αρχεία των παλαιών ΤΜΕ,

– υπάρχουν ΤΜΕ για τις παρακάτω δραστηριότητες χωρίς όμως να περιορίζονται αναγκαστικά σ' αυτές:

i) παραλαβή, ταυτοποίηση, επισήμανση, χειρισμός, δειγματοληψία, χρήση και αποθήκευση των ελεγχόμενων ουσιών και των ουσιών αναφοράς,

ii) συντήρηση, καθαρισμός, ρύθμιση των οργάνων μέτρησης και του εξοπλισμού περιβαλλοντικού ελέγχου,

iii) παρασκευή αντιδραστηρίων και σύνθεση δόσεων,

iv) τήρηση πρωτοκόλλων, σύνταξη εκθέσεων, αποθήκευση και ανάκτηση πρωτοκόλλων και εκθέσεων,

v) προετοιμασία και έλεγχος του περιβάλλοντος των χώρων που περιέχουν τα βιολογικά συστήματα,

vi) παραλαβή, μεταφορά, εγκατάσταση, χαρακτηρισμός, αναγνώριση και περιποίηση των βιολογικών συστημάτων,

vii) μεταχείριση των συστημάτων δοκιμών πριν, στη διάρκεια και στο τέλος της μελέτης,

viii) διάθεση των εργαστηριακών βιολογικών συστημάτων,

ix) χρήση παρασιτοκτόνων και απορρυπαντικών και

x) λειτουργία του προγράμματος ποιοτικής προστασίας.

Εκτέλεση της μελέτης

Σκοπός: Να επιβεβαιωθεί ότι υπάρχουν γραπτά σχέδια μιας μελέτης και ότι τα σχέδια αυτά καθώς και η εκτέλεση της μελέτης είναι σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– το σχέδιο μιας μελέτης φέρει την υπογραφή του επικεφαλής της,

– οι τυχόν τροποποιήσεις του σχεδίου της μελέτης φέρουν υπογραφή και ημερομηνία,

– έχει καταγραφεί η ημερομηνία της έγκρισης του σχεδίου μελέτης από το χρηματοδότη (κατά περίπτωση),

– οι μετρήσεις, παρατηρήσεις και εξετάσεις είναι σύμφωνες με το σχέδιο της μελέτης και τις σχετικές ΤΜΕ,

– τα αποτελέσματα αυτών των μετρήσεων, παρατηρήσεων και εξετάσεων έχουν καταγραφεί απευθείας, αμέσως, με ακρίβεια και ευανάγνωστα και φέρουν υπογραφή (ή μονογραφή) και ημερομηνία,

– οι τυχόν μεταβολές των ανεπεξέργαστων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που είναι αποθηκευμένα σε υπολογιστή, δεν συσκοτίζουν προηγούμενα στοιχεία, είναι αιτιολογημένες και φέρουν υπογραφή και ημερομηνία,

– τα δεδομένα που συγκεντρώθηκαν ή αποθηκεύτηκαν με τη βοήθεια υπολογιστή έχουν ταυτοποιηθεί και αν οι διαδικασίες που αποβλέπουν στην προστασία τους από αυθαίρετες τροποποιήσεις ή απώλειες είναι ικανοποιητικές,

– το λογισμικό Η/Υ που χρησιμοποιήθηκε στα πλαίσια της μελέτης είναι αξιόπιστο, ακριβές και μπορεί να θεωρηθεί ως έγκυρο,

– τα τυχόν απρόβλεπτα συμβάντα που καταγράφηκαν στα ανεπεξέργαστα δεδομένα έχουν διερευνηθεί και αξιολογηθεί,

– τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις εκθέσεις της μελέτης (ενδιάμεση ή τελική) είναι συνεπή μεταξύ τους και ολοκληρωμένα και αν απηχούν με ακρίβεια τα ανεπεξέργαστα δεδομένα.

Έκθεση των αποτελεσμάτων της μελέτης

Σκοπός: Να ελεγχθεί αν οι τελικές εκθέσεις έχουν καταρτιστεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ.

Όταν υπάρχει τελική έκθεση, ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει αν:

– έχει ημερομηνία και υπογραφή από τον επικεφαλής της μελέτης και άλλους βασικούς επιστημονικούς συνεργάτες,

– ο επικεφαλής της μελέτης έχει υπογράψει δήλωση με την οποία αποδέχεται την ευθύνη της εγκυρότητας της μελέτης και βεβαιώνει ότι η μελέτη έχει διεξαχθεί σύμφωνα με τις αρχές της ΟΕΠ,

– στην έκθεση συμπεριλαμβάνεται δήλωση ποιοτικής εγγύησης με υπογραφή και ημερομηνία,

– οι τυχόν τροποποιήσεις έγιναν από το αρμόδιο προσωπικό,

– απαριθμούνται οι θέσεις όλων των δοκιμίων, δειγμάτων και ανεπεξέργαστων δεδομένων στα αρχεία.

Αποθήκευση και διατήρηση των πρακτικών

Σκοπός: Να προσδιοριστεί αν η μονάδα έχει συντάξει επαρκή πρακτικά και εκθέσεις και αν έχουν ληφθεί ικανοποιητικά μέτρα για την ασφαλή φύλαξη και διατήρηση των πρακτικών και του συναφούς υλικού.

Ο επιθεωρητής θα πρέπει να εξετάσει:

– τα μέσα αρχειοθέτησης για τη φύλαξη σχεδίων μελετών, ανεπεξέργαστων δεδομένων, τελικών εκθέσεων, δοκιμίων και δειγμάτων,

– τη διαδικασία ανάκτησης του αρχειοθετημένου υλικού,

– τις διαδικασίες μέσω των οποίων η προσπέλαση των αρχείων περιορίζεται στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό και τηρείται μητρώο των ατόμων που έχουν πρόσβαση σε ανεπέξέργαστα δεδομένα, παρασκευάσματα κ.λπ.,

– αν γίνεται απογραφή του υλικού που αφαιρείται και επιστρέφεται στα αρχεία,

– αν τα πρακτικά και το συναφές υλικό διατηρούνται για το απαιτούμενο ή το κατάλληλο χρονικό διάστημα και αναπροστατεύονται από απώλειες ή καταστροφή από πυρκαϊά, αντίξοες περιβαλλοντικές συνθήκες κ.λπ.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΙ ΕΛΕΓΧΟΙ ΜΕΛΕΤΩΝ

Οι επιθεωρήσεις εργαστηρίων θα πρέπει να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τη διενέργεια σύντομων ελέγχων των μελετών. Οι εν λόγω έλεγχοι μπορεί να είναι σύντομες επισκοπήσεις εξελισσόμενων ή ολοκληρωμένων μελετών. Όταν οι αρμόδιες για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχές ζητούν ειδικούς ελέγχους μελετών, η εκτέλεση και η έκθεση της μελέτης θα πρέπει να υποβάλλονται σε λεπτομερή εξέταση. Εξαιτίας των μεγάλων διαφορών στα είδη των μελετών που ενδέχεται να ελεγχθούν, απαιτούνται μόνο γενικές οδηγίες, ενώ οι επιθεωρητές και τα άλλα πρόσωπα που συμμετέχουν σε ελέγχους μελετών θα στηρίζονται κυρίως στην κρίση τους, σχετικά με τη φύση και την έκφραση της επιθεώρησής τους. Στόχος τους θα είναι η αναπαράσταση της μελέτης από το σχέδιό της, χρησιμοποιώντας τις σχετικές ΤΜΕ, τα ανεπεξέργαστα δεδομένα και το υπόλοιπο αρχειοθετημένο υλικό.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιθεωρητές μπορεί να χρειαστούν τη βοήθεια άλλων εμπειρογνωμόνων προκειμένου να διενεργήσουν έναν αποδοτικό έλεγχο της μελέτης, – π.χ. όταν πρέπει να εξεταστούν τομές ιστών στο μικροσκόπιο.

Ο επιθεωρητής, όταν διενεργεί ελέγχους μελετών, θα πρέπει:

– να ζητεί ονόματα, περιγραφές καθηκόντων και περιληπτικά της κατάρτισης και της εμπειρίας επιλεγμένων μελών του προσωπικού, που μετείχαν στην ή στις μελέτες, όπως ο επικεφαλής της μελέτης και οι βασικοί επιστημονικοί συνεργάτες του,

– να εξετάζει αν υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάρτιση σε τομείς σχετικούς με την ή τις μελέτες που έχουν αναληφθεί,

– να εντοπίζει τα επιμέρους τμήματα οργάνων ή ειδικού εξοπλισμού που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη και να εξετάζει τα πρακτικά που αφορούν τη ρύθμιση τη συντήρηση και την επισκευή του εξοπλισμού,

– να πραγματοποιεί επισκόπηση των πρακτικών που σχετίζονται με τη σταθερότητα των ελεγχόμενων ουσιών, τις αναλύσεις των ελεγχόμενων ουσιών και συνθέσεων, τις αναλύσεις ζωοτροφών κ.λπ.,

– να προσπαθεί να προσδιορίσει, κατά το δυνατόν με τη μέθοδο των συνεντεύξεων, τις εργασίες που είχαν ανατεθεί σε επιλεγμένα άτομα, που έλαβαν μέρος στη μελέτη, ώστε να εξακριβώσει αν τα άτομα αυτά είχαν το χρόνο να εκτελέσουν τις εργασίες που καθορίζονται στο σχέδιο ή την έκθεση της μελέτης,

– να ζητεί αντίγραφα όλων των εγγράφων που αφορούν διαδικασίες ελέγχου ή αποτελούν αναπόσπαστα μέρη της μελέτης και στα οποία συμπεριλαμβάνονται:

i) το σχέδιο της μελέτης,

ii) οι ΤΜΕ που εφαρμόζονται την περίοδο διεξαγωγής της μελέτης,

iii) ημερολόγια, σημειωματάρια εργαστηρίου, φάκελλοι αρχείου, φύλλα εργασίας, καταγραφικά Η/Υ κ.λπ. και

iv)) η τελική έκθεση.

Στις μελέτες που χρησιμοποιούνται ζώα (τρωκτικά και άλλα θηλαστικά), οι επιθεωρητές θα πρέπει να παρακολουθήσουν ένα ορισμένο ποσοστό μεμονωμένων ζώων, από την είσοδό τους στο εργαστήριο μέχρι την αυτοψία. Θα πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα πρακτικά που αφορούν:

– το σωματικό βάρος των ζώων, την πρόσληψη νερού/τροφής, τη σύνθεσή και τη χορήγηση των δόσεων κλπ.

– κλινικές παρατηρήσεις και ευρήματα αυτοψίας,

– κλινική χημεία,

– παθολογία.

ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ Ή ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΕΛΕΤΩΝ

Όταν έχει ολοκληρωθεί μια επιθεώρηση εργαστηρίου ή ένας έλεγχος μελετών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να είναι έτοιμος να συζητήσει τα ευρήματά του με εκπροσώπους της μονάδας δοκιμών και να συντάξει γραπτή έκθεση – την έκθεση επιθεώρησης.

Η εργαστηριακή επιθεώρηση οποιουδήποτε μεγάλου εργαστηρίου είναι πιθανόν να αποκαλύψει ορισμένες ασήμαντες παρεκκλίσεις από τις αρχές της ΟΕΠ, οι οποίες όμως κανονικά, δεν είναι αρκετά σοβαρές ώστε να επηρεάζουν την εγκυρότητα των μελετών που πραγματοποιήθηκαν στο εν λόγω εργαστήριο. Στις περιπτώσεις αυτές, είναι λογικό να αναφέρει ο επιθεωρητής ότι το εργαστήριο λειτουργεί τηρώντας τις αρχές της ΟΕΠ σύμφωνα με τα κριτήρια που έχει θεσπίσει η(εθνική) αρμόδια για τον έλεγχο της ΟΕΠ αρχή.

Παρόλα αυτά, θα πρέπει να γίνουν στο εργαστήριο παρατηρήσεις για τις ελλείψεις ή τα σφάλματα που έχουν διαπιστωθεί και να ζητηθούν διαβεβαιώσεις από τα ανώτερα διευθυντικά στελέχη του, ότι θα ληφθούν μέτρα για την επανόρθωσή τους. Μπορεί να χρειαστεί να επισκεφθεί πάλι ο επιθεωρητής το εργαστήριο μετά από ένα χρονικό διάστημα, προκειμένου να εξακριβώσει αν έχουν ληφθεί τα αναγκαία μέτρα.

Εφόσον, στη διάρκεια ενός ελέγχου μελετών ή μιας επιθεώρησης εργαστηρίου, εντοπισθεί σοβαρή παρέκκλιση από τις αρχές της ΟΕΠ, η οποία, κατά τη γνώμη του επιθεωρητή, μπορεί να έχει επηρεάσει την εγκυρότητα της συγκεκριμένης μελέτης ή των μελετών που διεξάγονται στη μονάδα δοκιμών, ο επιθεωρητής θα πρέπει να το αναφέρει στην εθνική αρχή που έχει τη γενική ευθύνη του ελέγχου. Τα μέτρα που θα λάβει η αρχή αυτή θα εξαρτηθούν από τη φύση και την έκταση της μή τήρησης καθώς και από τις νομικές ή/και διοικητικές διατάξεις του προγράμματος για τον έλεγχο της τήρησης της ΟΕΠ.

Όταν ο έλεγχος μελετών έχει διενεργηθεί μετά από εντολή μιας αρμόδιας για κανονιστικές ρυθμίσεις αρχής, θα πρέπει να συντάσσεται πλήρης έκθεση των ευρημάτων και να διαβιβάζεται στην ενδιαφερόμενη αρχή μέσω της εθνικής, αρμόδιας για τον έλεγχο της ΟΕΠ, αρχής.

Άρθρο 3

Με απόφαση του Α.Χ.Σ. θα εκδοθεί Κανονισμός Αρχείου Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής καθώς και αρχών Επιθεώρησης Εργαστηρίων και Μελετών στα οποία εφαρμόζονται οι αρχές ΟΕΠ.

Άρθρο 4

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος — Ο Γραμματέας
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ — ΧΑΡ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ

Τα Μέλη

Π. Τσουκάτος, Γ. Σούντρης, Δ. Ταραντίλης, Μ. Οξένκιουν – Πετροπούλου, Δ. Ψωμάς, Δημ. Λαδικός.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση και τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ — ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΕΥΘ. ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ — **ΚΩΝ/ΝΟΣ ΓΙΑΤΡΑΚΟΣ**

Αριθ. 843/91 (3)

Προσθήκη άρθρου 11α «Διαθρεπτική επισήμανση» στον Κώδικα Τροφίμων σε εναρμόνιση προς την Οδηγία 90/496/ΕΟΚ που αφορά στους κανόνες επισήμανσης τροφίμων.

ΓΕΝΙΚΟ ΧΗΜΕΙΟ ΚΡΑΤΟΥΣ
ΑΝΩΤΑΤΟ ΧΗΜΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
(Συνεδρίαση 19.11.91)

Έχοντας υπόψη:

1. Το έγγραφο του Γενικού Χημείου του Κράτους αριθ. 3004964/687δις/91.

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ 34/τ. Α/17.3.1983) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητος Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/τ.Α/21.5.1984) καθώς και το άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/τ. Α/1990).

3. Το εδάφιο δ της παρ. 8 του άρθρου 6 του Νόμου 4328/1929 «περί συστάσεως του Γενικού Χημείου του Κράτους, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τον Α.Ν. 754/1937 (αρ. 3 παρ. 2 και 3) ΦΕΚ 247/τ. Α/1937.

4. Το άρθρο 4 του Διατάγματος της 31ης Οκτωβρίου 1929 «περί κανονισμού της λειτουργίας και των εργασιών του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου» (ΦΕΚ 391/τ.Α/31.10.1929).

5. Το Νόμο 115/1975 «περί τροποποιήσεως διατάξεων τινών του Ν. 4328/1929 (ΦΕΚ 172/τ.Α/20.8.1975).

6. Την απόφαση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβερνήσεως και Οικονομικών για αναμόρφωση συλλογικών οργάνων Γνωμοδοτικής και Αποφασιστικής αρμοδιότητας του Υπουργείου Οικονομικών αρ. 0.208/181, ΦΕΚ 214/82 τ. Β.

7. Την υπ' αριθ. Υ1489/23.8.91 κοινή απόφαση Πρωθυπουργού και Υπουργού Οικονομικών περί καθορισμού αρμοδιοτήτων (ΦΕΚ 692/τ. Β/1991), αποφασίζουμε:

Α. Εγκρίνουμε την προσθήκη στον Κώδικα Τροφίμων άρθρου 11α, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 90/496/ΕΟΚ, «σχετικά με τους κανόνες επισήμανσης των τροφίμων όσον αφορά τις τροφικές τους ιδιότητες» (L. 276/40), ως εξής:

Άρθρο 11α

Διαθρεπτική Επισήμανση

1α) Το παρόν άρθρο αφορά στην διαθρεπτική επισήμανση των τροφίμων που προορίζονται να διατεθούν ως έχουν στον τελικό καταναλωτή.

Εφαρμόζεται, επίσης, σε τρόφιμα που προορίζονται να διατεθούν σε εστιατόρια, νοσοκομεία, χυλικεία και άλλες παρόμοιες μονάδες ομαδικής εστίασης που στο εξής θα καλούνται «μονάδες ομαδικής εστίασης».

β) Το παρόν άρθρο δεν εφαρμόζεται:

- στα φυσικά μεταλλικά νερά και σε άλλα νερά που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση
- στους ρυθμιστές δίαιτας, συμπληρώματα διατροφής.

γ) Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των διατάξεων για την επισήμανση του άρθρου 6 του κώδικα για τα τρόφιμα που προορίζονται για ειδική διατροφή, καθώς και των ειδικών διατάξεων που ισχύουν στην περίπτωσή τους.

2. Κατά την έννοια του άρθρου αυτού νοούνται ως:

α) «Διαθρεπτική επισήμανση»: Κάθε πληροφορία που εμφανίζεται στην επισήμανση και αφορά:

ι) στην ενεργειακή αξία (παρεχόμενη ενέργεια)

ιι) στις ακόλουθες θρεπτικές ουσίες:

- Πρωτεΐνες
- Υδατάνθρακες
- Λιπαρές ύλες
- Εδώδιμες ίνες
- Νάτριο
- Βιταμίνες και ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο παράρτημα, όταν περιέχονται στα τρόφιμα σε σημαντική ποσότητα, σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα.

β) Διαθρεπτικός ισχυρισμός: Κάθε παρουσίαση και διαφημιστικό μήνυμα που δηλώνει, υπαινίσσεται ή οδηγεί στο συμπέρασμα ότι κάποιο τρόφιμο έχει ιδιαίτερες θρεπτικές ιδιότητες σε σχέση με την ενέργεια (θερμιδική αξία) που:

- παρέχει,
- παρέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό ή
- δεν παρέχει

ή και σε σχέση με τις θρεπτικές ουσίες που:

- περιέχει
- περιέχει σε μειωμένο ή αυξημένο ποσοστό ή
- δεν περιέχει

Ωστόσο, δεν συνιστά διαθρεπτικό ισχυρισμό, η ποιοτική ή ποσοτική αναφορά σε ορισμένες θρεπτικές ουσίες, εάν αυτή απαιτείται από τον Κώδικα.

γ) «Πρωτεΐνες»: οι περιεχόμενες πρωτεΐνες που υπολογίζονται σύμφωνα με τον τύπο: πρωτεΐνη = ολικό άζωτο (KJELDAHL)×6,25,

δ) «Υδατάνθρακες»: όλοι οι υδατάνθρακες που μεταβολίζονται στον ανθρώπινο οργανισμό, συμπεριλαμβανομένων των πολυαλκοολών,

ε) «Σάκχαρα»: όλοι οι μονοσακχαρίτες και δισακχαρίτες που περιέχονται στα τρόφιμα, εξαιρουμένων των πολυαλκοολών,

στ) «Λιπαρές ύλες»: τα ολικά λιπίδια, συμπεριλαμβανομένων των φωσφολιπιδίων,

ζ) «Κορεσμένα λιπαρά οξέα»: όλα τα λιπαρά οξέα χωρίς διπλό δεσμό.

η) Μονοακόρεστα λιπαρά οξέα»: όλα τα λιπαρά οξέα με ένα διπλό δεσμό, (cis).

θ) «Πολυακόρεστα λιπαρά οξέα»: όλα τα λιπαρά οξέα με διπλούς δεσμούς διαχωρισμένους από cis, cis - μεθυλενομάδες,

ι)«Εδώδιμες ίνες»: Ο ορισμός και η μέθοδος προσδιορισμού θα καθοριστούν αργότερα.

κ) «Μέση τιμή»: Η τιμή που αντιπροσωπεύει καλύτερα την ποσότητα θρεπτικής ουσίας που περιέχεται σε συγκεκριμένο τρόφιμο, αφού ληφθεί υπόψη η ανοχή για τις εποχιακές διακυμάνσεις, τις καταναλωτικές συνήθειες καθώς και για άλλους παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την πραγματική τιμή.

3. α) Με την επιφύλαξη του εδαφίου (β) η διαθρεπτική επισήμανση είναι προαιρετική.

β) Όταν στην επισήμανση, την παρουσίαση ή τη διαφήμιση, με εξαίρεση τις συλλογικές διαφημιστικές εκστρατείες, περιλαμβάνεται διαθρεπτικός ισχυρισμός, η διαθρεπτική επισήμανση είναι υποχρεωτική.

4. Επιτρέπονται μόνο οι διαθρεπτικοί ισχυρισμοί που αναφέρονται στην ενεργειακή αξία και στις θρεπτικές ουσίες του υπεδαφίου ιι του εδαφίου (α) της παραγράφου 2, καθώς και στις ουσίες που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες των θρεπτικών αυτών ουσιών ή αποτελούν συστατικά τους.

5. α) Σε περίπτωση διαθρεπτικής επισήμανσης, οι πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται είναι εκείνες της ομάδας 1 ή της ομάδας 2, με τη σειρά που αναφέρονται παρακάτω:

- Ομάδα 1

ι. η ενέργεια αξία,

ιι. η ποσότητα των πρωτεϊνών των υδατανθράκων, και των λιπαρών υλών

- Ομάδα 2

ι. η ενεργειακή αξία,

ιι. η ποσότητα των πρωτεϊνών των υδατανθράκων των σακχάρων, των λιπαρών υλών, των κορεσμένων λιπαρών οξέων, των εδώδιμων ινών και του νατρίου.

β) Όταν ο διαθρεπτικός ισχυρισμός αφορά στα σάκχαρα, τα κορεσμένα λιπαρά οξέα, τις εδώδιμες ίνες ή το νάτριο, οι πληροφορίες που παρέχονται είναι εκείνες της ομάδας 2.

γ) Η διαθρεπτική επισήμανση μπορεί, επίσης, να περιλαμβάνει τις ποσότητες ενός ή περισσότερων από τις ακόλουθες ουσίες:

- το άμυλο,
- τις πολυαλκοόλες,
- τα μονοακόρεστα λιπαρά οξέα,
- τα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα,
- τη χοληστερόλη
- όλες τις βιταμίνες ή τα ανόργανα άλατα που απαριθμούνται στο παράρτημα και περιέχονται σε σημαντική ποσότητα, σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα.

δ) Είναι υποχρεωτική η αναγραφή ουσιών που ανήκουν σε μία από τις κατηγορίες των θρεπτικών ουσιών που αναφέρονται στα εδάφια (α) και (γ) ή αποτελούν συστατικά τους, όταν οι ουσίες αυτές αποτελούν το αντικείμενο του διαθρεπτικού ισχυρισμού.

Επιπλέον, όταν δηλώνεται η ποσότητα των πολυακόρεστων ή/και μονοακόρεστων ή/και το ποσοστό της χοληστερόλης, πρέπει να δηλώνεται, επίσης και η ποσότητα των κορεσμένων λιπαρών οξέων.

Η τελευταία αυτή ένδειξη δεν αποτελεί, στην περίπτωση αυτή, διαθρεπτικό ισχυρισμό κατά την έννοια του εδαφίου (β).

6. α) Η προς δήλωση ενεργειακή αξία υπολογίζεται με βάση τους ακόλουθους συντελεστές μετατροπής:

- υδατάνθρακες (εκτός από τις πολυαλκοόλες):4Kcal/g - 17kj/g
- πολυαλκοόλες:2,4K cal/g - 10kj/g
- πρωτεΐνες:4Kcal/g - 17kj/g
- λιπαρές ύλες: 9Kcal/g - 37kj/g
- αλκοόλη (αιθανόλη): 7Kcal/g - 29kj/g
- οργανικά οξέα: 3Kcal/g - 13kj/g

β) Η δήλωση της ενεργειακής αξίας και των περιεχόμενων θρεπτικών ουσιών ή των συστατικών τους πρέπει να γίνεται με αριθμούς (αριθμητικά).

Οι προς χρήση μονάδες είναι οι ακόλουθες:

- ενέργεια: kj και kcal	γραμμάρια (g)
- πρωτεΐνες:	»
- υδατάνθρακες:	»
- λιπαρές ύλες (εκτός από τη χοληστερόλη)	»
- εδώδιμες ίνες	»
- νάτριο	»

- χοληστερόλη: χιλιοστόγραμμα (mg)
- βιταμίνες και ανόργανα άλατα: οι μονάδες που ορίζονται στο παράρτημα.

γ) Τα στοιχεία εκφράζονται ανά 100g ή 100ml.

Επιπλέον, οι πληροφορίες αυτές μπορεί να αναγράφονται ανά υποδεικνυόμενη στην ετικέτα δόση ή ανά μερίδα, με την προϋπόθεση ότι θα αναφέρεται και ο αριθμός των μερίδων που περιέχονται στη συσκευασία.

δ) Οι ανωτέρω πληροφορίες, πρέπει να αναφέρονται στη μορφή υπό την οποία πωλείται το τρόφιμο. Όπου αυτό ενδείκνυται οι πληροφορίες αυτές, μπορεί να αναφέρονται σε παρασκευασμένο τρόφιμο, με την προϋπόθεση ότι ο τρόπος παρασκευής θα περιγράφεται λεπτομερώς και ότι η πληροφορία θα αφορά στο έτοιμο προς κατανάλωση τρόφιμο.

ε) Οι πληροφορίες που αφορούν στις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα πρέπει, επίσης, να εκφράζονται σε ποσοστά επί τοις εκατό της συνιστώμενης ημερήσιας παροχής (ΣΗΠ), όπως καθορίζεται στο παράρτημα για τις ποσότητες που ορίζονται στο εδάφιο (γ).

Το ποσοστό επί τοις εκατό της συνιστώμενης ημερήσιας παροχής (ΣΗΠ) για τις βιταμίνες και τα ανόργανα άλατα μπορεί να αναφέρεται, επίσης, υπό μορφή γραφικής παράστασης που θα καθορισθεί.

στ) Στις περιπτώσεις που δηλώνονται τα σάκχαρα ή/και οι πολυαλκοόλες ή/και το άμυλο, η δήλωση ακολουθεί αμέσως μετά την αναφορά στους περιεχόμενους υδατάνθρακες, ως ακολούθως:

- υδατάνθρακες	g από τα οποία:
- σάκχαρα	g
- πολυαλκοόλες	g
- άμυλο	g

ζ) Στις περιπτώσεις που δηλώνεται η ποσότητα και/ή το είδος των λιπαρών οξέων και/ή η ποσότητα της χοληστερόλης, η δήλωση ακολουθεί αμέσως μετά την αναφορά στα ολικά λιπίδια ως ακολούθως:

- λιπαρές ύλες	g από τα οποία:
- κορεσμένα	g
- μονοακόρεστα	g
- πολυακόρεστα	g
- χοληστερόλη	mg

η) Οι αναγραφόμενες τιμές είναι οι μέσες τιμές που έχουν δεόντως καθοριστεί, κατά περίπτωση, με:

ι) ανάλυση του τροφίμου που πραγματοποιείται από τον παραγωγό.

ιι. υπολογισμό με βάση τις γνωστές ή τις πραγματικές μέσες τιμές των συστατικών που χρησιμοποιήθηκαν,

ιιι. υπολογισμούς με βάση γενικώς καθορισμένα και αποδεκτά δεδομένα.

7. α) Οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το παρόν άρθρο πρέπει να εμφανίζονται συγκεντρωμένες σε ένα μέρος υπό μορφή πίνακα, με τους αριθμούς σε κάθετη ευθυγράμμιση, αν το επιτρέπει ο χώρος. Σε περίπτωση έλλειψης χώρου, η αναγραφή γίνεται γραμμικά.

β) Οι πληροφορίες αυτές πρέπει ν' αναγράφονται και στα ελληνικά, σε εμφανή θέση και κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι ευανάγνωστες και ανεξίτηλες.

8. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου ισχύουν με την επιφύλαξη των διατάξεων της παραγράφου 3 του παρόντος και για τα μη προσυσκευασμένα τρόφιμα που διατίθενται δίχως προσυσκευασία για πώληση στον τελικό καταναλωτή και στις μονάδες ομαδικής εστίασης ή τα τρόφιμα που συσκευάζονται επί τόπου κατά την πώλησή τους, κατόπιν αιτήματος του αγοραστή, ή προσυσκευάζονται με προοπτική να πωληθούν αμέσως. Σε όλες τις περιπτώσεις αυτές, οι πληροφορίες οι σχετικές με τις θρεπτικές ιδιότητες του τροφίμου αναγράφονται, κατά τον τρόπο που ρητά αναφέρεται στο παρόν άρθρο, σε πινακίδα τοποθετημένη πλησίον του προς πώληση τροφίμου.

9. Προσαρτάται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του παρόντος άρθρου το ακόλουθο παράρτημα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Βιταμίνες και ανόργανα άλατα που μπορεί να αναφέρονται και συνιστώμενη ημερήσια παροχή (ΣΗΠ).

Βιταμίνες Α	μg	800	Βιταμίνες Β 12	μg	1
Βιταμίνες D	μg	5	Βιοτίνη	mg	0,15
Βιταμίνες Ε	mg	10	Παντοθενικό οξύ	mg	6
Βιταμίνες C	mg	60	Ασβέστιο	mg	800
Θειαμίνη	mg	1,4	Φωσφόρος	mg	800
Ριβοφλαβίνη	mg	1,6	Σίδηρος	mg	14
Νιασίνη	mg	18	Μαγνήσιο	mg	300
Βιταμίνη Β 6	mg	2	Ψευδάργυρος	mg	15
Φολικό οξύ	μg	200	Ιώδιο	μg	150

Κατά κανόνα, η ποσότητα που λαμβάνει υπόψη για να αποφασιστεί ποιά θεωρείται σημαντική ποσότητα αντιστοιχεί στο 15% της συνιστώμενης παροχής, όπως αυτή καθορίζεται στο παρόν παράρτημα για 100g ή 100md ή κατά συσκευασία αν αυτή περιέχει μια μόνο μερίδα.

Β. Η παράγραφος 18 του άρθρου 10 του Κώδικα τροποποιείται ως εξής:

18. Σε όλες τις περιπτώσεις που στη συσκευασία τροφίμου αναγράφεται δήλωση σύμφωνα με τα καθοριζόμενα στις παραγράφους 9 - 15 του άρθρου αυτού, πρέπει σε εμφανές σημείο της συσκευασίας του να αναγράφονται και οι ενδείξεις που καθορίζονται στις διατάξεις του άρθρου 11α.

Γ. Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει ως εξής:

α) Από την 1η Απριλίου 1992, κυκλοφορούν ελεύθερα τα προϊόντα που είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας. Από την 1η Οκτωβρίου 1993 απαγορεύεται η κυκλοφορία των προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης.

β) Από την 1η Οκτωβρίου 1995, η μνεία στην διαθρεπτική επισήμανση μίας ή περισσότερων από τις θρεπτικές ουσίες σάκχαρα, κορεσμένα λιπαρά οξέα, εδώδιμες ίνες, νάτριο, συνεπάγεται την υποχρέωση της δηλώσεως του συνόλου των θρεπτικών αυτών ουσιών όπως αναγράφεται στην παράγραφο Α στοιχ. 5 εδάφια α και β της παρούσας.

Ο Πρόεδρος
Γ. ΠΑΡΙΣΑΚΗΣ

Ο Γραμματέας
Χ. ΧΑΜΑΛΙΔΗΣ

Τα Μέλη: Π. Τσουκάτος, Γ. Σούντρης, Δ. Ταραντίλης, Ε. Τσιγαρίδας, Μ. Πετροπούλου - Οξένκιουν, Δ. Ψωμάς, Δ. Λαδικός.

Εγκρίνουμε την παραπάνω απόφαση του Ανωτάτου Χημικού Συμβουλίου καθώς και τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 24 Ιανουαρίου 1992

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΕΥΘ.ΧΡΙΣΤΟΔΟΥΛΟΥ

ΥΦΥΠ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΚΩΝ/ΝΟΣ ΓΙΑΤΡΑΚΟΣ